

総合病院国保旭中央病院で診療を受けられる患者さんへ

総合病院国保旭中央病院では、以下の研究を実施しております。

研究の対象になる可能性がある患者さんで、診療情報が研究目的で利用されることを望まれない方は、下記のお問い合わせ先にご連絡下さい。

1. 研究課題名

当院における肝性脳症治療

2. 研究の対象患者

旭中央病院を受診した高アンモニア血症または肝性脳症患者さんで、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない患者さんを対象とする。

1. 選択基準

1) 肝性脳症の患者さん

2) 年齢が18歳以上の患者さん

3) 性別不問

2. 除外基準

1) 研究責任(分担) 者が研究対象者として不適当と判断した患者さん

3. 研究の対象期間

2013年1月1日～2022年12月31日

4. 研究の概要

肝性脳症は慢性肝疾患の終末像である肝硬変にみられる一つの症状であり、およそ30%～45%の肝硬変患者にみられる。非典型的な精神神経症状を呈し、軽微な症状から昏睡に至るまで様々な意識の変容をきたし、評価には日本では犬山シンポジウムによる分類が広く用いられる。肝性脳症は予後不良の因子の一つであることが知られており、肝性脳症の改善とその再発を予防することは、肝硬変や肝細胞癌のマネジメントの上で重要である。リファキシミン(リフキシマ®、あすか製薬株式会社、東京、日本)は難吸収性の経口の抗菌薬であり、グラム陽性菌・陰性菌、好気性菌・嫌気性菌に対して広いスペクトラムを持ち、耐性菌の出現は低率とされており、海外では肝性脳症に対して、ラクツロースとの併用で推奨されている。海外では広く使われている一方で、日本では長期にわたり保険収載されていなかったが、近年日本人の肝硬変患者における肝性脳症への有効性と安全性が示され、リファキシミンは2016年11月より保険収載され、肝性脳症の治療に新しい選択肢ができた。

今回2013年以降の当院における肝性脳症に対する治療薬の変遷を集計し、また肝性脳症で当院に入院された症例については治療内容に併せて重症度や入院のきっかけを後方視的に観察し当院の肝性脳症治療の現状を把握する。

5. 研究実施予定期間

2023年7月19日～2024年3月31日

6. 研究に用いる試料・情報の種類

〔研究対象者背景〕：年齢、性別、既往歴、合併症、入退院日、診断名

〔発生時の血液検査〕：アンモニア、ALB、T-Bil、PT活性値、HCV抗体、HBs抗原、HCVRNA

〔肝性脳症について〕：発症時の腹水の有無、入院のきっかけ、治療内容、死亡の有無、最終観察日

7. 研究により得られた結果等の研究対象者への説明方針

本研究は既存の日常診療情報を用いる後向き観察研究であることを踏まえ、研究対象者の健康状態等の評価に関する知見が得られた場合でも、研究結果は研究対象者(又は代諾者)個々には開示しない。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保証に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて、患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出下さい。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

(連絡先) 地方独立行政法人 総合病院国保旭中央病院

・ 研究責任者： 消化器内科 糸林詠

・ 臨床研究支援センター

電話：0479-63-8111(代)